

## ОБґРУНТУВАННЯ ВИКОРИСТАННЯ КАПСУЛЬНИХ ФІЛЬТРІВ ДЛЯ СТЕРИЛІЗАЦІЙНОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ В'ЯЗКИХ ПАРЕНТЕРАЛЬНИХ РОЗЧИНІВ

*Сайко І.В., Крупа В.О., Січкач А.А.*

**Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна**

**Вступ.** Однією з обов'язкових вимог, що висувається до парентеральних розчинів – відсутність механічних домішок, яка забезпечується фільтруванням розчину крізь відповідні фільтри. Особливо важлива ця вимога для розчинів, які містять термолабільні речовини і мають значну в'язкість. Їх одержують, як правило, в асептичних умовах, без термічної стерилізації в кінцевому пакуванні. Стерильність таких розчинів досягається стерилізаційним фільтруванням крізь отвори перегородки з розміром 0,45 і 0,22 мкм.

**Мета дослідження.** Об'єктом дослідження був обраний лікарський засіб «Артифлекс Хондро, розчин для ін'єкцій 100 мг/мл», де активною речовиною є хондроїтину сульфат, який являє собою високомолекулярний мукополісахарид, що здатний стимулювати регенерацію хрящової тканини. Завдяки складу досліджуваній розчин за нормальних умов являє собою в'язку рідину, що тривало і важко піддається стерилізаційній фільтрації. Тому метою досліджень стало встановлення умов фільтрування та вибір типу фільтраційної установки, що дозволить зменшити час технологічної стадії та втрати напівпродукту.

**Методи дослідження.** Для уникнення існуючих технологічних проблем в ході досліджень було обрано декілька типів фільтраційних установок та проведено порівняльні досліди їх впливу на якість та втрати напівпродукту на стадії фільтрації розчину. Для скорочення часу фільтрування також було вивчена залежність температури від в'язкості розчину при фільтруванні на кожному типі фільтрувальних установок.

**Основні результати.** Проведені дослідження показали, що використання капсульного фільтру з двома мембранами, розташованими послідовно один за одним, розміри пор яких складають 0,45 та 0,22 мкм відповідно, дозволяють максимально зменшити втрати розчину на стадії стерилізаційної фільтрації та скоротити час стадії і технологічного процесу виробництва препарату в цілому.

Крім того, визначена оптимальна температура розчину з термолабільними компонентами ( $33\pm 2^\circ\text{C}$ ), при якій зменшується в'язкість, що позитивно відбувається на часі та особливо на втратах розчину при фільтруванні. Підвищення температури розчину більше  $40^\circ\text{C}$  призводить до руйнування хондроїтину і втраті терапевтичної активності препарату.

**Висновки.** Напрацьовані дослідно-промислові серії препарату відповідають усім параметрам якості, встановленим в нормативній документації. Зменшений час технологічного процесу і збільшений вихід готової продукції підтверджують доцільність удосконалення технології виробництва препарату. Подальші досліді з якості розчину продовжуються.

### Список літератури

1. Офіційна інструкція від виробника. URL: <https://compendium.com.ua/info/211483/artifleks-khondro/>